

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ortanol Max, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsulek

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	3	0	5
5	9	0	9	9	9	0	8	3	0	3	4	3

14 kapsulek

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse10
A-6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1301

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania: Do krótkotrwałego leczenia objawów refluksu żołądkowo-przelykowego (np. zgaga, zarzucanie treści żołądkowej) u dorosłych.

Dawkowanie: Należy przyjmować jedną kapsułkę 20 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy utrzymują się po upływie tego czasu, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ortanol Max 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ortanol Max, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/na zgrzewie

4. NUMER SERII

Lot/na zgrzewie

5. INNE